111-445475-N-01

2005年4月1日作成（第1版）　　医療機器許可番号　07B1X00003

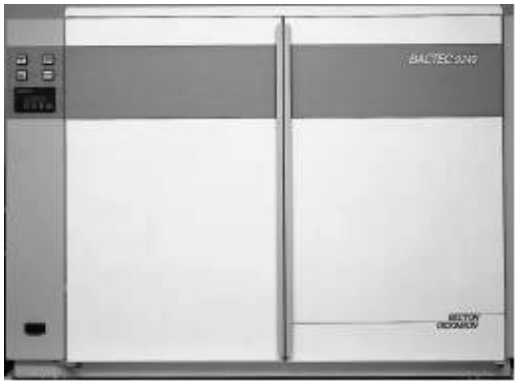
機械器具 20 体液検査用器具

一般医療機器　血液培養自動分析装置　35617000

特定保守管理医療機器

バクテック 9240 システム

【形状・構造及び原理等】



外観仕様
寸法：高さ　96.5cm　幅　132.0cm　奥行き　57.2cm
必要隙間寸法：76.2cm（左側）、 38.1cm（右側）
11.0cm（背面）、 61.0cm（上面）
重量：308.4kg（検体無し）353.8kg（240 検体）
電気的定格
電圧：115VAC（± 10%）
電流：最大 8.9A
周波数：50/60Hz（± 3Hz）
検体収納数：最大 240 検体

本装置は、微生物によって菌が放出する CO_2 の量※1と消費する O_2 の量※2とをそれぞれ CO_2 センサーと O_2 センサーとを用いてその蛍光輝度を装置の光センサー及び LED（Light Emitting Diode）にて検出することにより、検体中の菌の存否を判定するシステムである。

※1抗酸菌・真菌用ボトル Myco/F Lytic ボトル以外の全てのバクテック® 9000 シリーズ用ボトル
※2抗酸菌・真菌用ボトル Myco/F Lytic ボトルのみ

【使用目的、効能又は効果】
検体中の微生物の存否検査を行う装置

【操作方法又は使用方法等】
本装置の使用にあたり取扱説明書（BACTEC Fluorescent Series User's Manual）の設置及び操作の項を参照。

1. 設置方法
   1）本装置の設置は、弊社社員が行うため、指示があるまで開梱等を行わない。
   2）本装置のサイズや重量を考慮し、大型機械の移動等を利用するリフト機器を使用する。人に危害を及ぼす可能性があるので取扱いには十分注意を払うこと。
   3）装置の近くには引火性の物質を置かないこと。
   4）過度の振動、直射日光、多湿、埃、高温、腐食性又は爆発性ガス等の無い場所に設置すること。
   5）地震発生の可能性がある地域では、アンカーの使用を推奨。
2. 使用環境条件
   1）操作環境（温度 18.3 ～ 30.0℃、相対湿度 10 ～ 90%　*結露なし）内で使用すること。
3. 使用方法
   1）検体の準備 ： 検体は、無菌状態で患者から採取しボトルに接種する。ボトルにラベルを貼付し、直ちに検査室に測定依頼すること。
   2）データ登録及びボトルセット ： 次のいずれかの方法で行う。
      （1）新規の患者情報をコンピューターに登録後、バーコード・メニューとボトルのバーコードをスキャンし、指定されたステーションにボトルをセットする。
      （2）バーコード・メニューとボトルのバーコードをスキャンし、指定されたステーション位置の番号を書き留めてからボトルをセットする。後で患者情報をコンピューターに登録する。
   3）レポート印刷 ：メインメニューで「Report」を押す。装置内の全ての陽性・陰性ボトルのリスト、ステーションの情報など、様々なレポートの印刷が可能。
   4）陽性ボトル判定情報 ： 陽性ボトルが検出されると、装置前面の POSITIVE インジケータ・ランプが点灯し、［Status］画面で、ステーション番号及び［Summary］ウィンドウの陽性フィールドが緑色と赤色の点滅で表示される。アラームを確認応答するまで、［Title］ウィンドウと［Cabinet］ウィンドウが点滅し、設定によりアラーム音が鳴る。
   5）陰性ボトル判定情報 ：陰性ボトルには、測定中陰性と、プロトコル終了陰性がある。測定中陰性は、［Vial Status］画面で、ステーション番号が緑色の数字で表示される。プロトコル終了陰性は、［Vial Status］画面で、ステーション番号が緑色の数字で点滅表示される。また、［Summary］ウィンドウにて［Negative］数値が緑色で点滅表示される。
   6）陽性ボトルの取り出し：F2 ボタンでアラームに応答し、ドアを開く。バーコード・メニュー［Remove Positives］をスキャンし、緑色と赤色の LED が点滅しているステーションを探し、ボトルを抜き取る。ボトルのバーコードをスキャンし、ステーションの LED が消えたことを確認する。
   7）陰性ボトルの取り出し：次のいずれかの方法で行う。
      （1）バッチで陰性ボトルを抜き取るには、バーコード・メニュー［Remove Negatives］をスキャンし、緑色の LED が点滅している全てのステーションの陰性ボトルを抜き取る。全てのステーションの LED が消える。
      （2）シングルで陰性ボトルを抜き取るには、バーコード・メニュー［Remove Negatives］をスキャンし、緑色の LED が点滅しているステーションのボトルを抜き取り、ボトルのバーコードをスキャンする。抜き取ったステーションの LED が消える。

取扱い説明書を必ずご参照下さい。

装置の操作方法及び使用方法は、取扱説明書（BACTEC Fluorescent Series User's Manual）の操作の項を参照。

【使用上の注意】

下記注意事項を熟読した上で、本装置を正しく安全に使用すること。

〈重要な基本的注意〉

- 検体には結核菌などの細菌が含有している恐れがあるので、検体の取扱いには十分に注意すること。
- 結核菌を目的に培養する場合は、抗酸菌取扱い管理区域内に設置すること。
- ユニバーサル・プレコーション［全ての体液、排泄物は汚染の可能性があるものとして扱うガイドライン］[2]及び各検査室のガイドラインに従うこと。
- 使用前には取扱説明書［BACTEC Fluorescent Series User's Manual］を必ず参照すること。
- 培養で発育した *Mycobacterium tuberculosis* の取扱いにはバイオセーフティーキャビネット及び格納機器、設備等［CDC 基準］が必要である[1]。事故の際は各施設 /CDC ガイドラインに従うこと。
- 手袋の装着に加え、装置周辺での作業時は使い捨て白衣又はガウン、保護めがね、又はゴーグルを装着すること。
- 汚染された装置と接触する可能性のある身体部分を全て保護してから、汚染除去作業を行うこと。
- バクテック 9000 の脚を取り付け台に固定する。使用する架台は、バクテック 9240 では積載荷重 418 キロ及び周辺装置を含めて 486 キロ、バクテック 9120 ではそれぞれ 359 キロに耐えうるものを使用すること。
- 本装置を、操作する際、事前に操作方法や各表示内容を良く理解してから使用すること。
- 装置内で検体ボトルの内容物がこぼれたり、検体ボトルが破損した場合は、装置のドアを閉め、装置の電源を切り、その場から速やかに退去する。その際、各施設 /CDC ガイドラインに従うこと。
- ドアを閉じる時は、ボトルがきちんと設置されていることを確認の上、手や指が挟まれないよう注意すること。
- ドアを無理に開けないこと。［作動しているラックにより危害が及ぶ恐れがある。］
- ラック作動中のボトルの装填、取り出しは行わないこと。
- 背面のエアーフィルターは、埃等による目詰まりで外気吸入の支障をきたさないようにすること。［外気吸入が妨げられると、システム内の温度上昇の原因になり、微生物の検出に影響がでたり、ハードウェアの故障原因になる恐れがある。毎週 1 回は、エアーフィルターの点検を行うこと。］
- UPS の通気口を絶対に塞がないこと。［この通気口を塞ぐと、UPS がオーバーヒートを起こし、故障の原因となる。］
- バーコード・スキャナーからレーザー光が発射されるので、レーザー光を直視したり、バーコード・スキャナーやレーザー・ビームを自分や他人の顔に向けないこと。このスキャナーには、安全装置があり、過剰なレーザーの発射を防いでいるが、スキャナー・モーターに重大な故障が発生した場合、レーザー・ビームがスキャンされずに静止状態になる。5 秒後、またはバーコード読み取り後にレーザー・ビームが消えない場合は、直ちにバーコード・スキャナーの電源を切り、弊社お客様情報センターまで連絡すること。
- 転倒の危険性があるので、装置のドアを開いた状態で、ドアにもたれたり、体重をかけたりしないこと。
- ボトルの取扱いには常に細心の注意を払うこと。ボトルの頚部は破損しやすいので、取扱い時に衝撃を与えないようにすること。

詳細は、取扱説明書（BACTEC Fluorescent Series User's Manual）1 － 15 ［警告と注意のまとめ］を参照。

【保守・点検に係る事項】

1．使用者による保守点検事項

日常保守点検

1）装置内温度 35 ± 1.5℃であることを確認し、記録すること。
2）4 つのインジケータ・ランプ、ステーションのデュアル LED 及びアラーム音の点検を行うこと。
3）プリンタ用紙の残量を点検し、用紙が少ないか空の場合は、補給すること。
4）システムデータのバックアップを行うこと。

定期・不定期保守点検

1）エアーフィルターの点検を毎週 1 回行う。使用環境が埃っぽい場合はチェックを頻繁に行うこと。
2）印字が薄すぎて読めなくなったときは、プリンタリボンを交換する。
3）インジケータ・ランプを交換するときは、安全のため装置の電源を切る。
4）ステーションのレンズの清掃で、シクロヘキサシン、ベンゼン、アルコール等の有機溶剤を使用しない。これらの物質はレンズのシーリング・ガスケットや、レンズ本体の劣化の原因となる。
5）ドア・インターロック・スイッチを交換するときは、安全のため装置の電源を切る。

2．業者による保守点検事項

1）取扱説明書（BACTEC Fluorescent Series User's Manual）に記載されていないメンテナンス、修理は弊社の技術担当者が行う。

詳細は取扱説明書（BACTEC Fluorescent Series User's Manual）第 6 章［メンテナンス］を参照。

【包装】

包装単位：1 台

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

1 Kent, P.T., and G.P. Kubica. 1985. Public health mycobacteriology: a guide for the level III laboratory. USDHHS. Centers for Disease Control, Atlanta.

2 Recommendations for Prevention of HIV Transmission in Health Care Settings. MMWR 1987;36 (Supplement #2S)

〈文献請求先〉

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
お客様情報センター　0120-8555-90

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
〒960-2152 福島県福島市土船字五反田1番地
TEL：0120-8555-90（BDお客様情報センター）
外国製造業者：
ベクトン・ディッキンソン アンド カンパニー
（Becton, Dickinson and Company）
国名：アメリカ合衆国